

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**EXUBERA****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos vitát!

Milyen típusú gyógyszer az Exubera?

Az Exubera egy gyorshatású inhalációs inzulin por (belélegzésre). Az Exubera aktív hatóanyaga 1 mg vagy 3 mg humán inzulin.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Exubera?

Az Exuberát 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő inzulinkezelést igénylő felnőtteknél használják, amikor a vércukorszint cukorbetegség elleni tablettákkal nem állítható be. Az Exubera olyan 1-es típusú diabéteszben szenvedő felnőtteknél is alkalmazható, akiknél előnyös lehet az inhalált inzulin használata a bőr alá adott gyorshatású inzulin helyett, figyelembe véve a lehetséges kockázatokat. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Exuberát?

Az Exubera csak inhalációs készülékkel alkalmazható. Az inzulin buborékfólia csomagolásban van, porformában. Egy adag bevételéhez a betegnek a buborékfóliát bele kell helyeznie az inhalációs eszközbe, és szájon át kell belélegeznie a tüdőbe. Az Exubera alkalmazásának megkezdése előtt az orvosnak vagy az ápolónak el kell magyaráznia a betegnek, hogyan kell használni az inhalációs készüléket a kockázatok minimálisra csökkentése érdekében és annak biztosítására, hogy a kezelés a lehető leghasznosabb legyen a beteg számára. Minden betegnél az orvos dönti el a kezdő és az azt követő adagokat és az adagolási időpontokat. Ez a beteg egyéni reakciójától és igényeitől függ (pl. diéta, fizikai aktivitás és életmód). Az Exuberát az étkezés megkezdése előtti 10 percben kell alkalmazni. Az 1 mg-os buborékfólia adag hozzávetőlegesen egyenértékű 3 NE bőr alá beadott gyorshatású inzulinnal és a 3 mg-os buborékfólia adag pedig 8 NE bőr alá beadott gyors hatású inzulinnal. Így az Exubera nem megfelelő olyan esetekben, amikor a beállításhoz kis mennyiségű (kevesebb, mint 3 NE) inzulin szükséges (pl. alacsony testsúlyú betegeknél).

Hogyan fejti ki hatását az Exubera?

A diabétesz egy olyan betegség, melyben a szervezet nem termel a vércukorszint megfelelő beállításához elegendő mennyiségű inzulint. Az Exubera egy olyan inzulinpótló, ami azonos a hasnyálmirigy által termelt inzulinnal. Az Exubera hatóanyagát „rekombináns DNS technológiaként” ismert eljárással állítják elő, ami azt jelenti, hogy az inzulint egy baktérium állítja elő, mely egy olyan gént (DNS-t) kapott, ami képessé teszi az inzulin termelésére. Inhaláláskor az inzulin egy része felszívódik a vérbe (a maradék lebomlik a tüdőben). Az inzulin a vérbe bejutva elősegíti a glükóz bejutását a sejtekbe, és segít beállítani a vércukorszintet. A vércukorszint beállításával csökkennek a cukorbetegség tünetei és szövődményei. Az Exubera hatásos az 1-es típusú cukorbetegségben, amikor

a hasnyálmirigy nem képes elegendő inzulint termelni, és a 2-es típusú cukorbetegségben, amikor a szervezet képtelen hatékonyan felhasználni az inzulint.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Exuberát?

Az Exuberát 2-es típus vagy 1-es típusú cukorbetegségben vizsgálták. Az 1-es típusú cukorbetegség esetén a bőr alá beadott inzulin injekcióval hasonlították össze. A 2-es típusú cukorbetegség esetén az Exuberát bőr alá adott inzulin injekcióval és cukorbetegség elleni tablettákkal hasonlították össze. A vizsgálatokban a vér glikozilált haemoglobin (HbA1c) tartalmát mérték, ami azt jelzi, hogy mennyire jól van a vércukorszint beállítva.

Milyen előnyei voltak az Exubera alkalmazásának a vizsgálatok során?

Összességében az 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben végzett vizsgálatokban az Exubera vércukorszint szabályzó hatása hasonló volt, mint a bőr alá beadott gyorshatású humán inzulinok hatása.

Milyen kockázatokkal jár az Exubera alkalmazása?

Az Exubera leggyakoribb mellékhatásai a hypoglycaemia (alacsony vércukorszint) és a köhögés voltak. Ha egy beteg dohányzik, akkor nagymértékben megnő a tüdőkből felszívódó inzulin mennyisége, és ez megnövelheti a hypoglycaemia kockázatát. Az Exuberát kapó betegeknek tilos dohányozni! Dohányzóknak, legalább 6 hónappal az Exubera alkalmazását megelőzően, abba kell hagyniuk a dohányzást. A dohányzást elkezdő vagy újrakezdő betegeknek, ha Exubera kezelésben részesülnek, azonnal más cukorbetegség elleni kezelésre kell áttérniük. Ne alkalmazzunk három 1 mg-os adagot egy 3 mg-os adag helyett, mivel ez magasabb inzulin adagot eredményez és növelheti a hypoglycaemia kockázatát. Az Exuberával kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes leírását lásd a betegtájékoztatóban.

A vizsgálatok során az Exubera enyhe negatív hatást mutatott a tüdőfunkciókra vonatkozóan, ami az Exubera alkalmazásának abbahagyásakor megszűnt. Ha egy beteg már eleve tüdőbetegségben szenved, nem világos, hogy az Exubera alkalmazása hogyan hat a tüdejére, vagy a tüdőbetegség hogyan befolyásolja az inzulinfelvételt a tüdőkből. Gyenge vagy instabil tüdőfunkcióval rendelkező betegek, mint például az asztmás, emphysemás vagy krónikus hörghurutban szenvedő betegek, ne használjanak Exuberát.

Ne használjanak Exuberát olyan betegek, akik túlérzékenyek (allergiások) a humán inzulinnal vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben.

Miért engedélyezték az Exuberát forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az Exubera kedvező hatásai bizonyos diabéteszes betegek kezelésében meghaladják a kockázatokat a termék információiban leírtak szerint alkalmazva, és ezért javasolta az Exubera forgalomba hozatali engedélyének megadását.

Milyen intézkedésekre van szükség az Exubera alkalmazásával járó kockázatok minimálisra csökkentésére?

Az Exuberát gyártó cég tanulmányokat fog végezni a készítmény biztonságosságának további vizsgálatára különösen olyan betegeknél, akiknél megnövekedhet a mellékhatások kockázata, mint például az asztmás vagy krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenvedő betegeknél. Meg fogják vizsgálni az inzulin ellenanyagok (olyan fehérjék, melyek az Exubera kezelésre válaszként termelődnek) képződését is. A cég folyamatosan figyelni fogja a mellékhatásokat is, oktatási anyagokat fog adni és tovább fogja fejleszteni a buborékfólia csomagolást, hogy az 1 mg-os és a 3 mg-os adag könnyebben megkülönböztethető legyen egymástól.

Az Exuberával kapcsolatos egyéb információ:

2006. január 24-én az Európai Bizottság az Aventis/Pfizer EEIG részére az Exuberára vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Pfizer Limited.

Az Exubarára vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2006